

GEROVITAL[®]
Panax ginseng (Ginseng),

EMS S/A

Cápsula mole

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GEROVITAL®

Raiz de *Panax ginseng* C.A. Mey. Araliaceae (ginseng)
Polivitamínico e polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades.
Concentração – vide tabela abaixo.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

Composição	Concentração	IDR**
<i>Panax ginseng</i> *	25,00 mg	***
palmitato de retinol (vitamina A)	2.000 U.I.	300,0%
nitrito de tiamina (vitamina B1)	1,30 mg	325,0%
riboflavina (vitamina B2)	1,30 mg	300,0%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	0,50 mg	115,4%
cianocobalamina (vitamina B12)	4,00 µg	500,0%
ácido ascórbico (vitamina C)	65,00 mg	433,3%
colecalfiferol (vitamina D3)	400 U.I.	600,0%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	10,00 mg	273,8%
biotina	0,01 mg	100,0%
nicotinamida	13,00 mg	243,8%
dexpantenol	5,00 mg	320,4%
rutosídeo	10,00 mg	***
sulfato ferroso	10,00 mg	78,6%
iodeto de potássio	0,15 mg	264,5%
sulfato de manganês monoidratado	1,70 mg	72,1%
sulfato de potássio	5,00 mg	***
excipiente**** q.s.p.	1 cápsula	-

* Cada cápsula mole contém 25 mg de extrato seco de *Panax ginseng* (equivalente a 100 mg de *Panax ginseng*), o que corresponde a 4 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd.

** Ingestão diária recomendada para adultos, conforme a posologia diária máxima de 3 cápsulas/dia.

*** Não há dados de IDR.

**** Excipientes: lecitina de soja, óleo vegetal hidrogenado, cera de abelha e óleo de soja.

Componentes da cápsula mole: gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, vermelho de azorrubina, vermelho allura 129, água purificada.

Outros componentes: fluoreto de sódio, sulfato de magnésio e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

GEROVITAL® é indicado na prevenção e recuperação em casos de fadiga física e mental, atuando como adaptógeno. É indicado também na suplementação de vitaminas e minerais, podendo ser citados como exemplo: nos casos em que existe a ingestão inadequada destas substâncias como resultado de uma alimentação inadequada, dietas especiais e desbalanceadas; nas deficiências gerais de vitaminas e sais minerais que podem ocorrer durante o período de convalescença pós-operatório; nas deficiências de vitaminas e sais minerais em idosos, devido à diminuição da ingestão, digestão e absorção adequada dos alimentos; nas deficiências de vitaminas e minerais devido a distúrbios gastrintestinais (síndrome de má-absorção de etiologia variada).

A deficiência de vitaminas e sais minerais pode desencadear reações atípicas no organismo, tais como perda de apetite, cansaço crônico e diminuição da resistência a infecções, além de várias doenças já conhecidas, como: escorbuto (deficiência de vitamina C); xerofthalmia (deficiência de vitamina A); alterações neurológicas degenerativas da medula, como diminuição dos reflexos, da sensibilidade vibratória, da propriocepção e oftalmoplegia (deficiência de vitamina E); beribéri (deficiência de vitamina B1); pelagra (deficiência de vitamina

B3); anemia megaloblástica (deficiência de vitamina B12); risco de hemorragia por deficiência de fatores de coagulação dependentes da vitamina K (deficiência de vitamina K).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o Art. 33, Inciso I da Res. RDC nº 24/2011, o produto **GEROVITAL®** é isento da comprovação de eficácia e segurança.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

GEROVITAL® é uma associação composta por *Panax ginseng*, vitaminas e minerais.

O *Panax ginseng* é um fitoterápico indicado como adaptógeno tônico e antifadiga física e mental.

As vitaminas do complexo B participam dos sistemas enzimáticos que regulam várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídios e das proteínas. Tem sido demonstrado que as vitaminas do complexo B estimulam a regeneração hematopoética e que são elementos reconstituintes das perturbações funcionais e lesões orgânicas do sistema nervoso, dos distúrbios mentais, de fenômenos dermatológicos e das grandes alterações nutritivas da pelagra.

A vitamina A tem a função de manutenção da integridade do tecido epitelial. Na falta da mesma, o epitélio normal é substituído por um epitélio seco, mais susceptível a infecções.

A deficiência grave de vitamina C produz o escorbuto. Estas perdas são particularmente notadas, pois ela desempenha um papel importante na reação do organismo ao estresse.

A absorção do cálcio é principalmente controlada pela dieta alimentar e pela presença de vitamina D.

A vitamina E é essencial à reprodução. Age como antirradical livre, retardando o envelhecimento das células humanas.

O pantenol estimula a secreção da cortisona natural que ajuda no combate à fadiga, depressão e insônia.

A rutina, também conhecida como Vitamina P, é um bioflavonoide que atua fortalecendo os capilares, reduzindo o edema nas pernas.

O iodeto de potássio é adicionado ao sal comum, cloreto de sódio, para prevenir o surgimento do bócio endêmico, doença causada pelo déficit de iodo na dieta alimentar. O iodo é um mineral essencial que é necessário para muitos processos no corpo, incluindo o metabolismo e a produção de energia.

O sulfato de potássio é importante para o metabolismo celular, pois o potássio é o principal íon intracelular. A sua concentração é mantida ativamente através da bomba de sódio-potássio, mecanismo pelo qual se conseguem as concentrações requeridas de íons potássio e sódio dentro e fora da célula, com concentrações de íons potássio mais altas dentro da célula do que fora (extracelular), para possibilitar a transmissão dos impulsos nervosos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GEROVITAL® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes diabéticos: o ginseng reduz a glicemia, portanto, a administração em pacientes diabéticos submetidos ao uso de hipoglicemiantes orais ou de insulina, deverá ser feita sob supervisão médica.

Hipertensão arterial, hipotensão arterial, doenças cardíacas: seu uso em pacientes com alterações cardíacas importantes deve ser evitado, e o uso em pessoas com alterações leves e moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica.

O ginseng só deve ser administrado por no máximo três meses.

Evitar a administração deste medicamento a lactantes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de azorrubina e vermelho allura 129.

Este medicamento contém derivados de soja.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

Sabe-se que o ginseng pode potencializar a ação dos inibidores da Monoaminoxidase (IMAO) – classe de antidepressivos. Exemplos de substâncias desta classe: tranilcipromina, isocarboxazida e iproniazida.

GEROVITAL®, quando administrado com as drogas abaixo, diminui seus efeitos:

Quinolonas, levodopa, tetraciclina, trissilicato de magnésio, cloroquina, hidroxicloroquina, bifosfonatos orais, tireoidianos, penicilamina, orlistate, cisplatina, pirimetamina, hidantoína, anfetaminas, antiácidos, antifúngicos azólicos, cefalosporinas e gabapentina.

GEROVITAL®, quando administrado com os medicamentos abaixo, aumenta seus efeitos:

delavirdina, quinidina e anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Cápsula mole, na cor vermelha, contendo óleo de cor amarelo intenso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

GEROVITAL® é administrado por via oral, com o auxílio de líquido. Recomenda-se uma cápsula, 3 vezes ao dia. A coloração amarela da urina após a administração do produto é provocada pela riboflavina (vitamina B2).

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (> 1/1.000 e <1/100): artralgia.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): náusea, vômito, dor abdominal com cólica e diarreia, prurido cutâneo, eritema, erupção cutânea, angioedema, reações alérgicas e anafilaxia, broncoespasmo, aumento da frequência urinária, cálculo renal, fadiga, rubor, visão turva, tonturas, eosinofilia, linfadenopatia, intoxicação por iodo.

Frequência desconhecida: cefaleia, aumento da pressão arterial, sonolência, insônia e taquicardia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo deste medicamento pode provocar efeitos como pressão alta, dilatação da pupila, insônia, inchaço, dores de cabeça intensas, náusea e vômito (WHO, 199; BRADLEY, 1992). Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0339

Registrado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Produzido por:
CATALENT BRASIL LTDA.
Sorocaba/SP
Ou
Produzido por:
CATALENT BRASIL LTDA.
Indaiatuba/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2025.
Bula-prof-005662-EMS-v1

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/12/2013	1083231/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas.
03/12/2014	1083566/14-1	10606 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	---	---	---	---	I – Identificação do medicamento – devido à aprovação da Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR.	VP/VPS	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas.
21/04/2021	1526920/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 cápsulas.

		publicação no Bulário RDC 60/12							
23/12/2022	5092384/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades.
17/07/2023	0735814/23-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	
04/08/2025	1004355/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

							III - DIZERES LEGAIS		
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula mole. Embalagem contendo 30 e 60 unidades.